NEBULIZADOR
COMPRESOR A PISTÓN PORTÁTIL
Modelo 3023

Manual de Instrucciones

- Este producto deberá utilizarse bajo supervisión médica -

IMPORTANTE:
Para habilitar la garantia:
Registre su Producto
ingresando a:
www.sanup.com.ar
Registro de Producto y
complete el formulario.
Gracias

CE 0434

SAN-UP

Índice

Introducción	3
Recomendaciones importantes	4
Descripción de partes	6
Preparación del equipo	7
Instrucciones de uso	8
Limpieza y mantenimiento	10
Explicación de los símbolos	11
Anomalías y correcciones	12
Especificaciones técnicas	13
Certificaciones	14
Compatibilidad Electromagnética	15

Introducción

¡Felicitaciones por la compra del Nebulizador Compresor a Pistón Portátil San Up! Gracias por su confianza. San Up S.A. garantiza que este producto ha sido fabricado con materiales de primera calidad y cumple con las normas de seguridad vigentes, nacionales e internacionales. Si usted tiene alguna duda o comentario con respecto a este aparato, por favor comuníquese al Servicio de Atención al Consumidor, al 0810-77-SANUP (72687) ó (011) 4724-3200

El nuevo Nebulizador Compresor a Pistón Portátil San Up es una unidad portátil, ligera y práctica. Puede operar con 3 diferentes fuentes de energía:

- Energía domiciliaria usando un adaptador AC/DC provisto (multitensión).
- Adaptador para el encendedor del auto o bote (opcional).
- Pack de Baterías Recargables (opcional).

Esta unidad funciona con 2 sistemas de suministro: uno automático con timer de 8 minutos y el otro por demanda del paciente, donde la unidad producirá el aerosol solamente cuando se oprima el interruptor.

Por favor, lea muy atentamente las instrucciones antes del uso y utilice el aparato en la forma en que se describe.

Recomendaciones importantes

1- Lea el Manual de Instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el aparato y guárdelo para cualquier consulta ulterior.

2- El producto San Up es un nebulizador con compresor a pistón para la inhalación de aerosoles medicinales con el fin de tratar el asma, bronquitis y otros desórdenes del aparato respiratorio.

3- Este nebulizador es apto para utilizar con soluciones de uso común. Utilice solo la clase y cantidad de medicamento aprobado por el organismo de salud competente indicado por el médico.

4- Este aparato sólo se deberá utilizar para la función específica para la cual fue crea - do: la aerosolterapia. Todo uso diferente al que corresponde, se debe considerar inadecuado y por consiguiente peligroso; el fabricante no se puede considerar responsable de los perjuicios causados por uso indebido, incorrecto e irracional, o si el aparato se ha utilizado en instalaciones eléctricas no conformes a las normas de seguridad vigentes.

5- Las siguientes precauciones son especialmente importantes:
- -El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos.
- -No se debe tocar el aparato con las manos mojadas o húmedas.
- -No se debe dejar el aparato bajo la acción de los agentes atmosféricos.
- -No se debe utilizar el aparato en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.

6- Antes de realizar operaciones de limpieza y/o manutención, desconectar el aparato del la red de alimentación eléctrica.

7- Desconecte el equipo si no lo utiliza.

8- No desenrosque la ampolla mientras esté funcionando el equipo.

9- No deje la ampolla nebulizadora con solución cuando no la utilice.

10- No coloque más de 5 ml en la ampolla.

11- Utilice el equipo en una superficie estable.

12- Nunca sumerja el nebulizador en agua.

13- Utilice el equipo en forma intermitente. Máximo período de uso 30 min.; descanso 30 min.

14- Los niños deberán utilizar este equipo solamente bajo la supervisión de un adulto.

15- Para evitar infecciones y contagios los accesorios no deben ser compartidos por diferentes individuos.

16- Esta unidad debe ser controlada cada 2 años por un Service Autorizado San Up.

17- Esta unidad debe ser reparada únicamente por un Sernice autorizados por San Up S.A.

NOTA: esta unidad utiliza un limitador de temperatura que desconectará el equipo para evitar el sobrecalentamiento del motor.

Descripción de partes

Unidad principal del compresor

Elementos de nebulización

Tapa de la unidad

Filtros

Bolso de transporte

Adaptador AC/DC

Pack de baterías recargables
(Opcional)

Adaptador para encendedor del auto
(Opcional)

Preparación del equipo

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

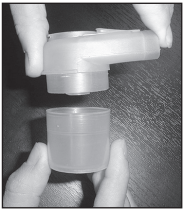


Fig. 3.1

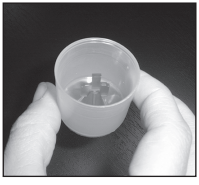


Fig. 4

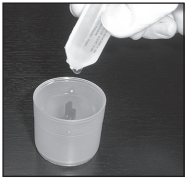


Fig. 5

Fig. 5.1-a

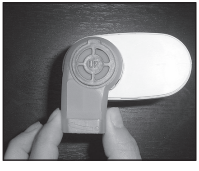


Fig. 5.1-b

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

Fig. 9

Fig. 10

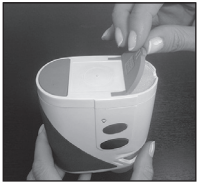
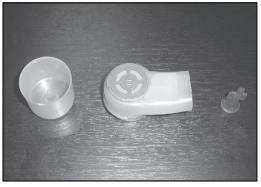


Fig. 11



Instrucciones de uso

IMPORTANTE: esta unidad ha sido diseñada para utilizarla en forma intermitente. El tratamiento normal debe durar entre 5 y 10 minutos. Apague la unidad durante 20 minutos después de utilizarla, y deje enfriar durante 40 minutos antes de volver a encenderla.

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, realice las tareas de limpieza como se describe en el capítulo "Limpieza y Mantenimiento".

1- Retire la tapa de la unidad principal (Fig. 1).

2- Saque el nebulizador de su asiento (Fig. 2).

3- Abra el nebulizador tirando de la parte superior (Fig. 3).

4- Asegúrese de que el cono de micronebulización esté colocado adecuadamente dentro de la cámara de nebulización (Fig. 3.1).

5- Vierta el medicamento recetado en el cuerpo del nebulizador (Fig. 4) según lo indique su médico, prestando especial atención en no exceder la cantidad máxima permitida (7 ml).

ATENCIÓN: nunca vierta el medicamento en la zona del compresor, que se podría dañar. Vierta el medicamento únicamente en el nebulizador.

6- Cierre el nebulizador presionando firmemente la parte superior en el cuerpo hasta que quede enganchado (Fig. 5).

7- Coloque el nebulizador asegurándose de que esté adecuadamente encajado en su asiento.

8- Gire la parte superior del nebulizador hasta ubicarla en la posición deseada (Fig. 5.1-a).

9- Conecte el cable de alimentación al adaptador y enchúfelo en la corriente eléctrica. Asegúrese de que los valores nominales eléctricos detallados en la etiqueta del adaptador coincidan con los de la fuente eléctrica de alimentación. Inserte el enchufe de CA del adaptador en la toma lateral de la unidad principal (Fig. 5.1-b).

No utilice el adaptador si se encontrara mojado o húmedo.

10- La unidad puede utilizarse en forma alternativa con un enchufe para encendedor de cigarrillos del automóvil (opcional) o con el Pack de Baterías Recargables (opcional) (ver figuras en el capítulo "Descripción de Partes").

11- Encienda el dispositivo presionando el botón ON (Fig. 6) (se encenderá el indicador luminoso) e inhale según las indicaciones de su médico. Transcurridos aproximadamente 8 minutos la unidad se apagará automáticamente, si se deseara apagar antes del tiempo señalado presionar el botón de OFF (Fig. 7). Otra forma de suministro es por demanda del paciente, en este caso el usuario debe oprimir el botón de OFF/Manual para que se genere la nebulización en forma manual, independientemente del timer, y que luego de soltar el botón la unidad se para. Este sistema es práctico cuando se utilizan pequeñas cantidades de medicamento, para optimizar el rendimiento y sincronizar la salida del aerosol con el propio ritmo respiratorio del paciente (inhalando al presionar el botón y exhalando al soltarlo).

12- Para el correcto funcionamiento del dispositivo, utilícelo en posición vertical (Fig. 8), no lo incline más de 30º. Si inclina la unidad más de 90º el medicamento se derramará (Fig. 9).

13- Una vez completado el tratamiento, apague la unidad. Desenchufe el adaptador, retire el accesorio que estuviera utilizando, tire del nebulizador y realice las tareas de limpieza tal como se describe en el capítulo "Limpieza y Mantenimiento"

Limpieza y mantenimiento

1- Limpie las superficies exteriores con un paño húmedo y seque la unidad inmediatamente.

Atención:

- No permita que la unidad se humedezca y no la sumerja en líquidos.

- No utilice sustancias abrasivas para limpiar la unidad.

- No utilice nungún fluido volátil como alcohol o benceno.

- La vida útil de los accesorios, utilizándolos según las instrucciones de este manual, es de 5 años.

2- El filtro se debe reemplazar una vez al mes o antes si se torna gris o después de 3 meses o más tiempo sin utilizar el dispositivo (Fig. 10).

Atención:

- Utilice únicamente los filtros originales del fabricante.

- No opere la unidad sin un filtro de aire.

IMPORTANTE:

- Si el medicamento entra en la zona del compresor, limpie el dispositivo con un paño seco y déjelo descansar durante 5 minutos posicionándolo al revés. Después de 5 minutos, deje funcionar el dispositivo durante 2 minutos sin el nebulizador.

- El aparato no se debe abrir por ninguna razón. En su interior no hay ninguna pieza que pueda ser reparada por personal no calificado, el compresor no necesita lubricación ni manutención.

ADVERTENCIA: para evitar un posible riesgo de infección debido a un medicamento contaminado, se recomienda limpiar las partes después de cada uso. Nebulizar sólo productos recetados por el médico y cumplir con sus indicaciones. No utilizar sustancias balsámicas o aromatizantes.

Limpieza y mantenimiento de los elementos de nebulización:

1- Abra el nebulizador, retire el cono de micronebulización de la cámara (Fig. 11).

2- Sumerja las partes en una solución de tres partes de agua tibia y una parte de vinagre blanco por 30 minutos, o use un desinfectante germicida bacteriano que se puede conseguir en farmacias.

3- Drene el líquido de los componentes, vuelva a armar e inserte en la unidad.

4- Encienda el dispositivo y déjelo funcionar durante 5 minutos aproximadamente. Esta operación secará los componentes y evitará la acumulación de medicamento residual, el cual podría obstruir el pasaje de aire o del nuevo medicamento.

Atención:

- Los elementos de nebulización se deben reemplazar aproximadamente 6 meses después de utilizarlos, o antes si los elementos no parecen funcionar adecuadamente o en caso que el dispositivo haya quedado inutilizado por largo tiempo.

- Utilice únicamente los elementos de nebulización de repuesto originales del fabricante.

Después de las operaciones de limpieza, cubra el nebulizador con la tapa de la unidad.

Explicación de los símbolos

Encendido.....

Apagado.....

DC.....

Clase II.....

Tipo B.....

Ver instrucciones.....

Anomalías y correcciones

Atención: la unidad está equipada con un protector de sobreconsumo / sobrecalentamiento interno el cual la protege, si la unidad no encendiera, desenchufarla y esperar 40 minutos antes de volver a usar.

Si sucediera algo fuera de lo normal durante el uso, por favor verifique y corrija los siguientes puntos:

Anomalía	Causas y Soluciones
El dispositivo no funciona.	1-Asegúrese de que la toma esté adecuadamente enchufada en el dispositivo. 2-Asegúrese de que el enchufe de CA haga buen contacto con la toma eléctrica. 3-Vuelva a presionar el botón ON/OFF.
El dispositivo está encendido pero la nebulización no es buena.	1-Asegúrese de que el nebulizador esté bien asentado, repita el procedimiento de inserción. 2-Asegúrese de que el nebulizador se encuentre en posición vertical durante la utilización, no lo incline más de 30°. 3-Compruebe que el nebulizador no esté vacío. 4-Limpie o cambie el nebulizador como se describe en el capítulo "Limpieza y Mantenimiento". 5-Verifique si existe una obstrucción en el filtro de aire o si está sucio. De ser necesario reemplácelo.
El dispositivo está encendido pero no nebuliza.	1-Asegúrese de que el cono de micronebulización esté colocado en la cámara de nebulización. 2-Controle si el medicamento ha sido vertido en la cámara del nebulizador.
El dispositivo no funciona y la luz indicadora se tornó roja.	El protector de sobre consumo se ha activado por alguna de las siguientes razones: 1-El dispositivo ha estado funcionando en condiciones diferentes a las detalladas en el manual. 2-El dispositivo ha estado funcionando cerca de fuentes de calor o en ambientes calientes. Deje enfriar la unidad durante 40 minutos como mínimo, espere hasta que la luz roja se apague y vuelva a encender la unidad.
El dispositivo hace ruido.	Controle que la tapa del filtro esté correctamente posicionado y cubra completamente el asiento del filtro.

Si aún siguiendo las instrucciones persistiera la anomalía, por favor comuníquese al Servicio de Atención al Consumidor de San Up S.A..

Especificaciones Técnicas

Método de nebulizado.....Motocompresor a pistón exento de lubricación
Nebulizado al primer minuto.....0,3 ml/min. (NaCl 0,9%)
Diámetro aerodinámico promedio.....2,1 µm
Tensión de operación.....12 V=
Consumo.....1.100 A
Clase..... ⊡
Capacidad máxima de la ampolla.....7 ml
Diámetro aerodinámico de masa media.....Menor a 5 micrones
Salida de solución.....0,25 ml / min. o mayor**
Presión máxima del equipo.....225.56 kPa - 32.73 PSI - 2.3 kg/cm^2
Caudal máximo.....5 l/min.
Peso.....0.77lb - 350 g
Dimensiones.....(123 x 86 x 48)mm - (4.85 x 3.4 x 1.9)"
Nivel de sonido (a 1 m de distancia).....55 dB
Dispositivo Tipo.....B
Dispositivo no protegido contra salpicaduras.
Dispositivo inadecuado para utilizar en presencia de sustancias anestésicas que puedan inflamarse en presencia de aire, oxígeno o protóxido de nitrógeno.
Dispositivo para uso intermitente (20 min. encendido / 40 min. apagado).
Dispositivo no apto para utilizar en sistemas de ventilación pulmonar o anestesia.
Normas de referencia: Normas de Seguridad Eléctrica EN 60601.1
Compatibilidad electromagnética según EN 60601.2
Temperatura y humedad de operación.....(50 a 104)°F - (10 a 40)°C (30 a 95)%
Temperatura y humedad de almacenamiento.....(13 a 140)°F - (-25 a 60)°C (10 a 95)%
Rango de presión atmosférica p/transporte y almacenamiento....(50 a 106)kPa - (500 a 1060)mbar
Altura.....de 0 a 2.000 m s.n.m.
Fuente de alimentación:
Tensión primaria.....100 - 240 V
Frecuencia.....50 - 60 Hz
Corriente primaria .....0.45 A
Tensión secundaria .....12 V=
Corriente secundaria .....1.25 A
Clase..... ⊡
Portapilas recargable.....Modelo PACK 3024
Adaptador para el encendedor de cigarrillos del automóvil..... .....Modelo ADAP 3011

*Las especificaciones pueden estar sujetas a cambios sin aviso previo.
**Valor medido con 0,9% de solución de ClNa. Esta especificación puede variar según el tipo y viscosidad de medicamento utilizado.

	Presiones de trabajo			Caudal
	kg/cm²	PSI	kPa	l/min.
Mínimo	0,700	9,96	68,65	2
Máximo	0,950	13,52	93,16	3

Nota: Las especificaciones técnicas pueden estar sujetas a cambios sin previo aviso.
Referencias:
Normas de seguridad eléctrica EN 13544, EN 60601-1
Norma de compatibilidad electromagnética: EN 60601-2

Certificaciones

San Up S.A. cumple las más altas normas de calidad y seguridad internacionales, y posee las siguientes Certificaciones:

ISO 9001 Sistema de Calidad (Internacional)
ISO 13485 Equipamiento Médico (Internacional)

CE 0434 Directiva 93/ 42/ CE (Comunidad Europea)

F.D.A. 510 (k) (Estados Unidos)

A.N.M.A.T. (Argentina)

(Argentina)

San Up S.A. garantiza que los materiales utilizados en el nebulizador no producen riesgo debido a sustancias desprendidas durante su uso.
El nebulizador aprueba el ensayo de biocompatibilidad según ISO 10993.

Fabricado por San Up S.A.
Ruta 8 N.º 2967 (B1651GVI) San Martín - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (5411) 4754 4000 - Fax.: (5411) 4754 4004.
Co-Directora Técnica Farmacéutica Marta Camesella.
A.N.M.A.T. P.M. 213-4
Visite nuestra página Web y encontrará información detallada sobre nuestros productos y servicios: **www.sanup.com.ar**
Industria Argentina

Representante Autorizado ante la CE/
CE Marking EU Authorized Representative:
Nombre / Name: MEDES LTD
Dirección / Address: 2 Upper Station Road
Ciudad / City: Radlett-Herts London WD78BX
País / Country: United Kingdom

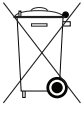
Compatibilidad electromagnética:

Para reducir el riesgo de que el equipo deje de funcionar correctamente con motivo de una menor interferencia electromagnética, lo que dará como resultado un tratamiento inadecuado:
1. Debe tomar precauciones especiales con el dispositivo en cuanto a la compatibilidad electromagnética ("EMC, electromagnetic compatibility") y lo debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada en estas Instrucciones de uso.
2. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles ("RF") pueden interferir con equipos médicos electrónicos.
3. Úselo sólo con accesorios y cables autorizados por San Up para este dispositivo. El uso de este dispositivo con accesorios y cables no autorizados puede dar como resultado mayores emisiones electromagnéticas o una menor inmunidad de las emisiones electromagnéticas del dispositivo.
4. No debe usar el dispositivo junto a o apilado sobre otros equipos. Si es necesario usarlo junto a o apilado sobre otros equipos, debe observarlo para verificar su funcionamiento normal.

- Esta unidad es para uso hogareño ,
- No utilizar en instalaciónes hospitalarias ó UTI.

Eliminación correcta de este producto
(material eléctrico y electrónico de descarte)
La presencia de esta marca en el producto o en el material informativo que lo acompaña,

Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos,separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo correctamente para promover la reutilización sostenible de recursos materiales. Para tal fin contactar a las autoridades locales pertinentes.



GARANTÍA

SAN-UP®

Garantizamos este producto por el término de 1 año contra todo defecto de fabricación o en los materiales empleados.

Fecha:...../...../.....

Casa Vendedora:.....

Sello y Firma:.....

El fabricante no se responsabiliza por eventuales daños producidos por el uso incorrecto del producto, ni tampoco por roturas, maltrato o reparaciones realizadas por personas ajenas a nuestra Empresa.

FABRICA Y GARANTIZA: SAN UP S.A.
Ruta 8 N.º 2967- San Martín- Pcia. Buenos Aires- Argentina

ESTA GARANTÍA DEBERÁ ESTAR ACOMPAÑADA DE LA FACTURA DE COMPRA, DE LO CONTRARIO NO TENDRÁ VALIDEZ.

- Las reparaciones se realizarán únicamente en los domicilios de los Services Autorizados por San Up S.A.
- Durante la vigencia de la Garantía los gastos de traslado se regirán por la Ley 24.240.
- El plazo máximo de cualquier reparación no superará los 90 días a partir del pedido de cumplimiento efectuado por el usuario.

NEHA/8010 R08/0614

NEBULIZADO
COMPRESOR A PISTÓN PORTÁTIL

Modelo 3023

Para obtener la dirección de nuestros servicios técnicos autorizados ingrese a ***www.sanup.com.ar*** ó comuniquese con el Servicio de Atención al Consumidor al 0810-77-SANUP (72687) ó (011) 4724-3200